Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2015–2016

29 683 Dierziektebeleid

Nr. 219 **BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 24 juni 2016

Hierbij informeer ik uw Kamer over het tijdelijke verbod op het gebruik van het diergeneesmiddel Velactis met werkzame stof Cabergoline in Nederland. Velactis is een diergeneesmiddel dat wordt voorgeschreven voor runderen om de melkgift te stoppen. In een aantal lidstaten van de Europese Unie zijn ernstige bijwerkingen gemeld na toepassing van het middel, waaronder gestorven koeien. Ook in Nederland zijn serieuze bijwerkingen gemeld.

Diergeneesmiddelen kunnen via verschillende procedures worden toegelaten. Het betreffende middel is sinds december 2015 door de Europese Commissie (EC) toegelaten via een zogenaamde centrale procedure, waardoor het in alle 28 lidstaten op de markt kan worden gebracht. Het middel is sinds eind maart 2016 in Nederland verkrijgbaar. In juni werden de eerste ernstige bijwerkingen gemeld door de producent (Ceva Santé Animale) aan de European Medicines Agency (EMA). Bijwerkingen zijn onder andere koeien die algemeen ziek zijn, niet meer kunnen lopen (recumbency) en zelfs gestorven koeien.

De EC is een procedure gestart waarbij aan de EMA advies is gevraagd over de relatie tussen het betreffende middel en de bijwerkingen. De uitkomst hiervan kan zijn dat de EC de vergunning van het middel opschort of intrekt. Deze procedure kan tussen de één en drie maanden duren.

Een lidstaat kan niet unilateraal de markttoelating intrekken of schorsen, dat is aan de EC. Een lidstaat mag wel op eigen initiatief het gebruik van diergeneesmiddelen schorsen ter bescherming van de gezondheid van mens en dier. Inmiddels heeft een aantal lidstaten waaronder Denemarken en Italië voor de tussenliggende periode besloten het gebruik van het middel te schorsen. Duitsland en België overwegen hetzelfde. Andere lidstaten hebben reeds nadrukkelijk gecommuniceerd over de bijwerkingen.

kst-29683-219
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2016

Ik heb voor de Nederlandse situatie advies gevraagd aan de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen (CRD). De CRD adviseert gezien de ernst van de gemelde bijwerkingen en de relatief hoge incidentie ervan, om het gebruik van het middel Velactis in Nederland met onmiddellijke ingang te verbieden. De CRD adviseert ook tot een recall van het middel bij dierenartsen.

Ik informeer u hierbij dat ik het gebruik van dit middel met onmiddellijke ingang tijdelijk heb verboden, tot de Europese Commissie tot een besluit is gekomen. Daarnaast heb ik de verplichting ingesteld dat de dierenarts zijn veehouders informeert over dit verbod. De Koninklijke Nederlandse Maatschappij voor Diergeneeskunde (KNMvD) is inmiddels geïnformeerd over het besluit, evenals de producent en de branchevereniging van Nederlandse farmaceuten (FIDIN). Een recall van het middel tot op het niveau van de dierenarts acht ik dan ook niet nodig.

Ik zal uw Kamer informeren over het vervolg van de Europese procedure en de uitkomsten daarvan voor de Nederlandse situatie.

De Staatssecretaris van Economische Zaken,
M.H.P. van Dam